

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Rhapsido® 25 mg filmomhulde tabletten remibrutinib

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Rhapsido en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rhapsido en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rhapsido bevat de werkzame stof remibrutinib. Remibrutinib hoort bij een groep geneesmiddelen die Bruton's tyrosinekinase (BTK)-remmers worden genoemd.

Rhapsido wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met chronische (langdurige) spontane urticaria (CSU) wanneer behandeling met antihistaminica niet goed genoeg werkt.

Bij mensen met CSU kunnen klachten optreden wanneer het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) overactief wordt. Bepaalde cellen van het afweersysteem zetten een eiwit met de naam Bruton's tyrosinekinase aan. Dit veroorzaakt netelroos, jeuk en/of zwelling. Remibrutinib blokkeert BTK, waardoor de immuuncellen niet meer overactief zijn en de ontsteking afneemt. CSU-klachten komen hierdoor minder vaak voor en zijn minder ernstig.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u ongewone blauwe plekken of bloedingen heeft of ooit heeft gehad, of als u geneesmiddelen gebruikt die het risico op bloedingen kunnen verhogen. Zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder.
- als u kortgeleden een operatie heeft gehad of van plan bent een operatie te krijgen. Uw arts kan u vragen om tijdens een korte periode voor (3 tot 7 dagen) en na (3 tot 7 dagen) uw operatie te stoppen met het innemen van Rhapsido.

- als u kortgeleden een inenting (vaccinatie) heeft gehad of van plan bent om een inenting (vaccinatie) te krijgen. Bepaalde soorten inenting (bekend als levende of levend verzwakte vaccins) worden niet aanbevolen tijdens de behandeling met Rhapsido. Als u een ander type inenting (bekend als een niet levend vaccin) heeft gehad of van plan bent te krijgen, kan uw arts u vragen om voor 1 week voor en 2 weken na de vaccinatie te stoppen met het innemen van Rhapsido.
- als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, omdat deze een wisselwerking kunnen hebben met Rhapsido. Zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hieronder.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren onder de 18 jaar. Het is nog niet onderzocht bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rhapsido nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen zonder voorschrift, gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Rhapsido kan ervoor zorgen dat u makkelijker bloedt. Dit betekent dat u het uw arts moet vertellen als u andere geneesmiddelen of supplementen gebruikt die het risico op bloedingen verhogen (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" hierboven). Dit gaat om alle volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn minder te maken, koorts te verlagen of bloedstolsels (een propje in uw bloed) te voorkomen, zoals aspirine (acetylsalicylzuur).
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolsels (een propje in uw bloed) te behandelen, zoals clopidogrel.
- geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen, zoals warfarine.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat deze het risico op bijwerkingen van Rhapsido kunnen verhogen, of omdat Rhapsido het risico op bijwerkingen van deze geneesmiddelen kan verhogen:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv, zoals ritonavir.
- geneesmiddelen die worden gebruikt om hartproblemen te behandelen, zoals digoxine.
- geneesmiddelen tegen hoge cholesterol, zoals rosuvastatine.
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor sedatie (kalmering of verdoving) of slaapstoornissen, zoals midazolam.

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat deze ervoor kunnen zorgen dat Rhapsido minder goed werkt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde soorten aanvallen te behandelen, zoals carbamazepine.

Vertel het uw arts of apotheker als u kortgeleden bent ingeënt (gevaccineerd) of van plan bent ingeënt (gevaccineerd) te worden (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" hierboven).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Behandeling met Rhapsido wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en die geen goedwerkend middel gebruiken om niet zwanger te worden (geboortebeperking). De reden hiervoor is dat dierstudies hebben laten zien dat Rhapsido de ongeboren baby kan schaden.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Rhapsido en voor 1 week na het stoppen van de behandeling, want het is niet bekend of Rhapsido in de moedermelk komt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een goedwerkend middel gebruiken om niet zwanger te worden (geboortebeperking) tijdens de behandeling met Rhapsido en tot minimaal 1 week

nadat u met de behandeling bent gestopt. Uw arts kan u meer vertellen over goedwerkende manieren om niet zwanger te worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rhapsido heeft geen of weinig invloed op hoe goed u kunt autorijden en hoe goed u machines kunt bedienen.

Rhapsido bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet. Dit betekent dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 25 mg, 2 keer per dag: 1 keer in de ochtend en 1 keer in de avond.

- Slik de tablet heel door met water.
- Splits de tablet niet, plet deze niet en kauw niet op de tablet voordat u deze doorslikt, want dit kan invloed hebben op de hoeveelheid geneesmiddel die in uw lichaam komt.
- Om u te helpen herinneren Rhapsido in te nemen, neemt u dit elke dag op hetzelfde tijdstip in.
- Rhapsido kan met of zonder eten worden ingenomen.

Rhapsido en chirurgie

Bent u kortgeleden geopereerd of heeft u een operatie gepland? Vertel het dan aan uw arts. Uw arts kan u vragen 3 tot 7 dagen voor en 3 tot 7 dagen na een geplande medische of chirurgische ingreep te stoppen met het innemen van Rhapsido.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u te veel Rhapsido ingenomen? Neem dan direct contact op met een arts. Als u wordt verteld naar het ziekenhuis te gaan, neem dan de tabletverpakking en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bent u een dosis vergeten? Neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stopt u met de behandeling met Rhapsido? Dan kunnen uw CSU-klachten terugkeren. Stop niet met het innemen van Rhapsido, behalve als uw arts dat tegen u zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle volgende bijwerkingen zijn licht tot matig.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Neus- en keelinfecties (infecties van de bovenste luchtwegen)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Herpesvirusinfectie
- Hoofdpijn
- Blauwe plekken
- Kleine rode vlekjes onder de huid (petechiën)
- Blauwe plekken onder de huid (kneuzing)
- Een bloedende plek onder de huid met blauwe of paarsachtige vlek (ecchymose)
- Roze of bruine plas / bloed in de plas (hematurie)
- Misselijk voelen (nausea)
- Buikpijn
- Rugpijn
- Koorts (pyrexie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Bloedneus (epistaxis)
- Paarse of roodbruine vlekken op de huid (purpura)
- Een platte, helderrode vlek in het oogwit (conjunctivale bloeding)
- Bloedend tandvlees (gingivale bloeding)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterfolie na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is remibrutinib. Elke filmomhulde tablet bevat 25 mg remibrutinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, microkristallijne cellulose, copovidon, croscarmellosenatrium, natriumstearylfumaraat, natriumlaurylsulfaat. De tabletomhulling is samengesteld uit polyvinylalcohol, macrogol 4000, talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Rhapsido eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rhapsido wordt geleverd in filmomhulde tabletten van 25 mg. De tabletten zijn lichtgeel, rond en gebogen. Aan de ene kant staat "LV" en aan de andere kant het bedrijfslogo. De tablet diameter is ongeveer 7 mm.

Rhapsido wordt geleverd in blisterverpakkingen en is verkrijgbaar in verpakkingen met 30, 60 of 180 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.